



Fotos: van den Heuvel

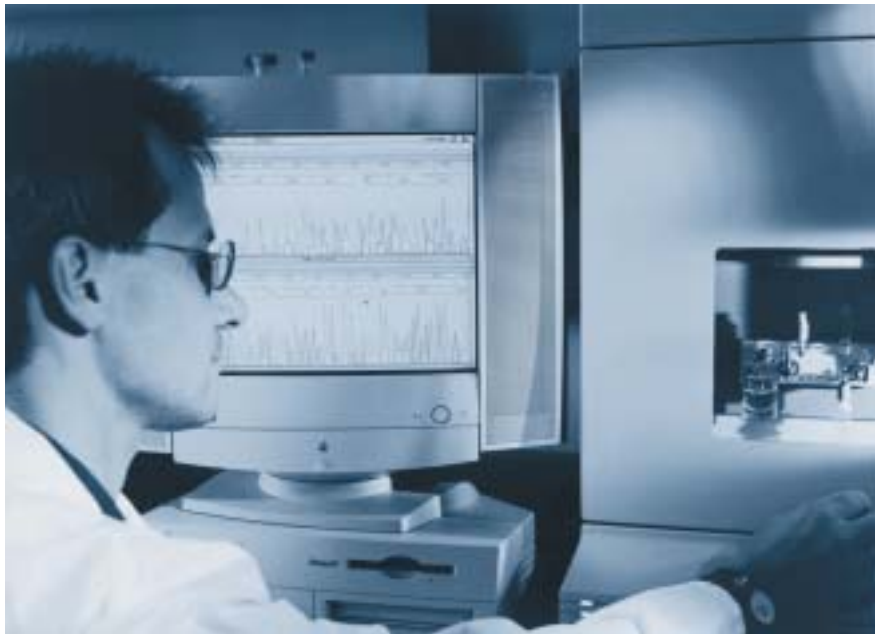
Wem gehören die Gene?

Patente in der Biotechnologie

Lena Grimm Ohne den Patentschutz wäre die zeitaufwendige und kostspielige Pharmaforschung undenkbar. Heute geht es jedoch nicht mehr „nur“ um die Patentierung von Wirkstoffen, sondern auch um die Patentierbarkeit von DNA-Sequenzen: Immer mehr Medikamente basieren auf den Erkenntnissen der Genforschung. Die europäische Biotechnologie-Richtlinie, die bereits 1998 vom Europäischen Parlament verabschiedet wurde, regelt den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen – und ermöglicht auch die Patentierung von Genen.

Wem gehören die Gene?

Die Entwicklung einer Substanz zu einem Medikament ist ein zeitaufwendiger und kostenintensiver Prozess. Von der Identifizierung eines Wirkstoffs bis zur Entwicklung eines marktreifen Medikaments vergehen meist mehr als zehn Jahre. Die damit verbundenen Kosten belaufen sich auf 250 bis 300 Millionen Euro und mehr. Investitionen dieser Art lohnen sich für ein Unternehmen nur



In der Sequenz von Genen, die beim Menschen an der Entstehung von Krankheiten beteiligt sind, steckt ein gewaltiges Potential zur Entwicklung neuer Medikamente. Somit wurde in den letzten Jahren eine Ausdehnung des Patentrechts auf DNA-Sequenzen erforderlich.

Foto: Aventis Pharma



Fotos: van den Heuvel

dann, wenn Aussicht darauf besteht, dass beim Verkauf des entwickelten Produktes die investierten Kosten wieder verdient werden können. Hätte nun die Konkurrenz die Möglichkeit, den Wirkstoff im Produkt über eine Analyse zu identifizieren, ihn selbst zu produzieren und – da ja keine Entwicklungskosten hereinzuholen sind – das Produkt zu einem günstigeren Preis anzubieten, würden sich für dasjenige Unternehmen, das ursprünglich die Entwicklungsarbeit geleistet hatte, die investierten Kosten nicht lohnen. Durch Patente kann eine solche Situation vermieden werden, da ein Unternehmen durch ein Patent ein zeitlich begrenztes Recht hat, anderen zu verbieten, die im Patent beschriebene Erfindung zu gewerblichen Zwecken zu nutzen.

Gentechnik und Medizin

Zahlreiche Erkrankungen des Menschen entstehen durch die unzureichende oder fehlerhafte Bildung eines physiologisch wichtigen Proteins und sind oft direkt auf eine Veränderung des Gens

zurückzuführen, das den Bauplan dieses Proteins enthält.

Vor der Einführung der Gentechnik in die Medizin wurden einige dieser Erkrankungen behandelt, indem man das fehlende Protein aus biologischem Material isolierte und den Patienten verabreichte. Ein Beispiel hierfür ist der Diabetes mellitus, bei dem über Jahre hinweg das fehlende Insulin im Patienten durch Schweineinsulin ersetzt wurde. Der Nachteil dieser Behandlungsmethode sind mögliche Unverträglichkeitsreaktionen, da das tierische Insulin nicht zu 100 Prozent identisch mit dem humanen Insulin ist. Durch die Isolierung und Übertragung von Genen für therapeutisch wirksame Proteine des Menschen in Mikroorganismen wurde es möglich, Proteine zur Verwendung als Therapeutika in ausreichender Menge und ohne Risiken herzustellen.

Seit der Markteinführung des Human-Insulins als erstem gentechnisch hergestelltem (rekombinantem) Therapeutikum im Jahre 1982 stieg die Zahl rekombinanter Arzneimittel in Deutschland bis zum Jahr 2000 auf rund 60 zugelassene Medikamente mit 42 ver-

schiedenen Wirkstoffen deutlich an. Derzeit befinden sich ca. 250 neu entwickelte Präparate in den verschiedenen Stadien der klinischen Prüfung. Bei einem Zuwachs von durchschnittlich 14 bis 24 neuen rekombinanten Arzneimitteln pro Jahr wird erwartet, dass langfristig 20 bis 25 Prozent aller zukünftigen Medikamente aus gentechnischer Herstellung stammen werden.

Biotechnologie-Richtlinie

Ein Gen ist nach europäischem und deutschem Recht patentierbar, wenn es neu ist, auf erfinderischer Tätigkeit beruht und gewerbliche Anwendung finden kann. In der Anmeldung muss das Gen im Gegenzug ausreichend charakterisiert sein. Ein Gen erfüllt die Bedingungen der Neuheit und des Beruhens auf erfinderischer Tätigkeit, wenn es vor dem Einreichungstag der das Gen betreffenden Patentanmeldung weder der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, noch durch den Stand der Technik nahegelegt worden ist. Für bereits bekannte Gene kann die Sequenz selbst nicht mehr in einem Patent beansprucht werden, wohl aber neue Erkenntnisse über die Wirkungsweise des Gens bzw. Genprodukts. Ferner kann ein Gen als gewerblich anwendbar betrachtet werden, wenn ihm eine biologische Funktion zugewiesen werden kann.

Nun scheint die Entschlüsselung eines Gens eher eine Entdeckung zu sein als eine patentierbare Erfindung. Dass eine Substanz in identischer Form in der Natur vorkommt, steht dem Patentschutz jedoch nicht zwangsläufig im Wege. Dies geht auch aus der europäischen Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen hervor (Biotechnologie-Richtlinie). Danach kann „biologisches Material“, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war. In Artikel 5 der Richt-

Nicht alles ist patentierbar

Generell ausgenommen von der Patentierung sind aus ethischen Gründen Erfindungen, die „gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten“ verstoßen. Unter anderem erklärt die Biotechnologie-Richtlinie ausdrücklich für nicht patentierbar:

- den menschlichen Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens
- Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens
- die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken
- Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie mit Hilfe solcher Verfahren erzeugte Tiere.

linie heißt es ausdrücklich: „Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.“ Zur Begründung wird in der Richtlinie darauf hingewiesen, dass ein „isolierter Bestandteil“ des menschlichen Körpers beispielsweise das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung und Vermehrung außerhalb des Körpers sei, die nur der Mensch anwenden, die Natur aber nicht selbst vollbringen könne. Unbegründet ist daher die Furcht, der Inhaber eines Gen-Patents sei damit gewissermaßen Eigentümer des jeweiligen Gens, wie es im menschlichen Körper vorkommt. Patentiert wird lediglich das isolierte Gen. Die Rechte aus einem Patent können sich also nicht auf einen Menschen und seinen Körper erstrecken.

Unternehmen, die gentechnische Verfahren entwickeln und die produzierten Proteine als Medikamente auf den Markt bringen, müssen aber ebenso wie die konventionelle Pharma-Industrie die Möglichkeit haben, ihre Produkte durch Patente zu schützen und damit ihre Investitionen im Forschungs- und Entwicklungsbereich durch die Vermarktung der Produkte zu decken. Deshalb muss

auch für Gene und gentechnische Verfahren prinzipiell ein Patentschutz möglich sein.

Forschungshindernis oder Goldgrube?

Patentfähig sind auch nach der Biotechnologie-Richtlinie ausschließlich Lehren zum technischen Handeln, das heißt der Patentanmelder muss darlegen, welches technische Problem er unter Verwendung welcher technischer Mittel erfinderisch gelöst hat. Eine bloße Beschreibung natürlicher Stoffe, Vorgänge oder Gesetzmäßigkeiten reicht zur Erlangung eines Patentschutzes nicht aus. Für die Patentierbarkeit von Genen, das heißt Oligo- oder Polynukleotiden, verlangt die Biotechnologie-Richtlinie überdies, dass bereits am Anmeldetag des Patents in der Patentschrift über die Angabe der Sequenz oder Teilsequenz des betreffenden Gens und dessen Herstellung hinaus eine konkrete gewerbliche Anwendbarkeit angegeben wird. Soll ein Gen etwa eingesetzt werden, um ein Protein herzustellen, so muss genau angegeben werden, welches Protein hergestellt werden soll und welche Funktion ihm zukommt.

Ein Patent ist allerdings keine Anwendungserlaubnis. Es ist, wie eingangs bereits erwähnt, lediglich ein Verbotungsrecht, das heißt sein Inhaber hat das Recht, anderen zu untersagen, dass sie die Erfindung zu gewerblichen

Wem gehören die Gene?

Zwecken nutzen. Das gilt aber nicht, sofern damit nicht-gewerbliche Zwecke verfolgt werden. Die weitere Forschung wird durch die Erteilung eines Patents also nicht behindert (Forschungsprivileg). Manches Mal werden allerdings Stimmen laut, die befürchten, dass Patentierungsverfahren die wissenschaftlich bedeutsamere Veröffentlichung aktueller Ergebnisse verzögern.

Der Zeitraum, der vom Absenden eines Manuskripts bis zum Erscheinen der Veröffentlichung bleibt, lässt aber in jedem Fall eine vorherige Patentanmeldung zu, da zum Verfassen einer Patentanmeldung circa drei Wochen genügen, der Review-Prozess eines wissenschaftlichen Journals aber oftmals viel länger dauert.

Erst wenn die wissenschaftlichen Daten einem unbestimmten Personenkreis zur Kenntnis gelangen, gelten sie für eine Patentanmeldung als neuheitsschädlich vorveröffentlicht, das heißt wenn die Zeitschrift erscheint oder vor dem Erscheinen bereits im Internet erhältlich ist.

Umsetzung durch den Gesetzgeber

Die Biotechnologie-Richtlinie wurde von der Europäischen Union aufgesetzt, um in das bislang bestehende Patentrecht, das hauptsächlich geprägt ist durch Erfindungen im Bereich von Maschinen und Stoffen, einen Innovationsschutz für biotechnologische Erfindungen zu integrieren. Die Richtlinie wurde 1998 vom Europäischen Parlament verabschiedet und war bis zum 30. Juli 2000 in nationales Recht umzusetzen. Die Bundesregierung hat zur Umsetzung in deutsches Recht am 18. Oktober 2000 einen Gesetzent-

wurf vorgelegt. Die Niederlande erhob gegenüber der Richtlinie im Dezember 1998 eine Nichtigkeitsklage beim Europäischen Gerichtshof, die von Italien und Norwegen unterstützt wurde. Der Europäische Gerichtshof hat diese Klage jedoch in einer am 9. Oktober 2001 veröffentlichten Entscheidung abgewiesen. Es gibt danach keinen Zweifel mehr daran, dass alle EU-Länder zur Umsetzung der Biopatentrichtlinie verpflichtet sind. Daher ist die Frage besonders wichtig, ob und an welchen Stellen die Richtlinie dem nationalen Gesetzgeber noch einen eigenen gesetzgeberischen Spielraum belässt.

Der Deutsche Bundestag hat daher die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ zur Beratung bei der Gesetzgebung ins Leben gerufen. Die Kommission lässt sich von einheimischen und ausländischen Patentrechtsexperten beraten und berücksichtigt die Arbeiten der Parlamente, Regierungen und Institutionen auf nationaler und internationaler Ebene, sowie die Debatte in Wissenschaft und Gesellschaft. Die Enquete-Kommission hat mittlerweile einen Zwischenbericht zum Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie abgegeben, das neu überarbeitete Patentgesetz ist jedoch bis heute noch nicht verabschiedet.

Patente in der Deutschen Human-genomforschung

1997 wurde an der Fraunhofer Patentstelle für die Deutsche Forschung die Patent- und Lizenzagentur (PLA) im Deutschen Humangenomprojekt (DHGP) ins Leben gerufen, und seit 2001 um den Technologietransfer (TT-NGFN) im Nationalen Genomforschungsnetz (NGFN) erweitert. Beide Einrichtungen haben die Aufgabe, patentierwürdige Ergebnisse, die im DHGP und im NGFN entstehen, zu akquirieren, zunächst zum Patent anzumelden und anschließend einer wirt-

schaftlichen Verwertung zuzuführen.

Die Patentanmeldungen sind im großen und ganzen in vier Gruppen einzuteilen:

- Gene
- Bioinformatik
- technische Lösungen
- molekularbiologische Methoden

Die Genanmeldungen machen dabei 62 Prozent aus (alle Gene wurden nach erfolgter Patentanmeldung in öffentliche Datenbanken eingestellt), 21 Prozent sind Erfindungen aus dem bioinformatischen Bereich, 10 beziehungsweise 7 Prozent sind technische Lösungen bzw. molekularbiologische Methoden. Die aktuelle Forschung schlägt sich in den Patentanmeldungen der PLA nieder: Genanmeldungen machen zwar momentan noch den größten Anteil aus, aber seit der Mitte des Jahres 2001 steigt die Anmeldung von bioinformatischen Erfindungen stetig an. Hier macht sich die Tatsache bemerkbar, dass nach der Sequenzierung des Humangenoms nun Wege der Datenverarbeitung gefragt sind, die es ermöglichen, die Flut an genetischer Information systematisch auszuwerten.

Literaturhinweise:

- Anwanderer, N., Bachmann, K. et al.:* (2002) Gene patentieren. Eine ethische Analyse. Mentis-Verlag, Paderborn
- Brandl-Dohrn, M., Gruber, S., Muir, I.:* (2002) Europäisches und internationales Patentrecht. Einführung zum Europäischen Patentübereinkommen und Patent Cooperation Treaty. Beck Juristischer Verlag, München
- Lausmann-Murr, D.:* (2000) Schranken für die Patentierung der Gene des Menschen. „Öffentliche Ordnung“ und „Gute Sitten“ im Europäischen Patentübereinkommen. Biotechnologie und Recht, Band 5. Nomos-Verlag, Baden-Baden

Internettipps:

- Bericht der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages zum Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie <http://dip.bundestag.de/btd/14/051/1405157.pdf>
- Genpatentierung - eine abstruse Idee? http://www.pst.fhg.de/pla/german/info/news/aktuell/akp_10006.htm